



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0445

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3995-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEDER S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0445

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cardioline , nombre descriptivo Holter Cardíaco y nombre técnico Monitores de ECG, para Arritmias, de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-435-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0445

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3995-15-8

DISPOSICIÓN N°

EB

0445

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.

↓

Roeder

S.R.L.

0445



19 ENE. 2016

ANEXO IIIB
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del importador: Roeder SRL
Dirección del importador: Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina
Razón social del fabricante: CARDIOLINE S.p.A
Dirección del fabricante: 38121 Trento (trento), Via Linz 19-20-21, ITALIA
Nombre del producto: Holter cardíaco
Marca: Cardioline
Modelos: Clickholter
Numero de serie:
Fecha de fabricación:
Temperatura de almacenamiento: -10°C a 40°C
Humedad de almacenamiento: 10% - 95%
Director Técnico: Farm Catalina Rubinfeld MN6124
Número de registro: PM 435-91
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

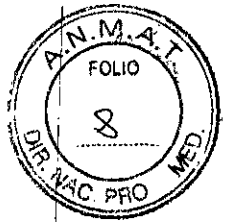
Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
80-66302148-8

Roeder

S.R.L.

0445



INSTRUCCIONES DE USO

3.1.- Indicaciones contempladas en el rotulo

Razón social del importador: Roeder SRL
Dirección del importador: Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina
Razón social del fabricante: CARDIOLINE S.p.A
Dirección del fabricante: 38121 Trento (trento), Via Linz 19-20-21, ITALIA
Nombre del producto: Holter cardíaco
Marca: Cardioline
Modelos: Clickholter
Temperatura de almacenamiento: -10°C a 40°C
Humedad de almacenamiento: 10% - 95%
Director Técnico: Farm Catalina Rubinfeld MN6124
Número de registro: PM 435-91
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5.

Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-68302146-6

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Dispositivo Clickholter es un grabador de señal ECG (Holter) para ambulatorio, capaz de memorizar los datos sin la ayuda de soportes extraíbles. La transferencia de datos al PC para su posterior análisis tiene lugar de modo rápido y seguro gracias a la interfaz de conexión USB.

Las soluciones tecnológicas adoptadas garantizan la máxima comodidad para el paciente – dimensiones mínimas, peso reducido, fiabilidad de grabación- y las mejores condiciones de trabajo para los operadores: dos modalidades de trabajo distintas –«stand alone» e «interactiva»-, doble sistema de control de calidad de la grabación, velocidad de descarga de las grabaciones, anulación de los riesgos de asociación examen-paciente.

En concreto, las dos modalidades de trabajo permiten:

- Preparar el paciente, comprobar la calidad de la señal y activar la grabación sin necesidad de instrumentos externos;
- Gestionar todas las fases de preparación y programación de la grabación directamente en el PC; gracias a la conexión USB protegido y al software Holter CARDIOLINE®, es posible conectar el grabador a un ordenador, comprobar la calidad de la señal ECG del paciente, «personalizar» el grabador con los datos del paciente sometido a examen, ajustar la duración de la grabación y la programación para la detección del pacemaker.

El dispositivo clickholter tiene las siguientes características principales:

- Grabación de 3 derivaciones en modo simultáneo en 24/48 horas;
- Grabación de los impulsos del pacemaker en canal específico;
- Conexiones de tipo CF. El aparato se puede conectar al paciente y contemporáneamente al PC para el control de la señal ECG por vídeo;
- Doble sistema de puesta en marcha de la grabación;
- Peso y dimensiones reducidos;
- Alimentación con pilas alcalinas tipo AA 1,5 V;
- Apto para grabaciones con niños de peso inferior a 10 kg;
- Señal de alta resolución.

Clickholter es compatible con los software Holter CARDIOLINE®, para los cuales se recomienda acudir a la documentación específica.

Partes, símbolos y mandos

Vista anterior

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 5846 COPITEC

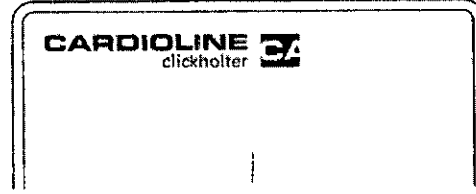
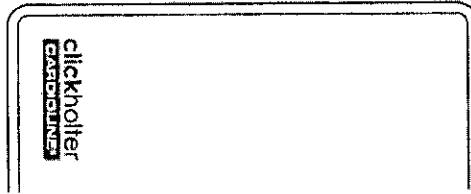
Responsable legal

Noemi Cristina Bartolome

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

Vista
perior



Su-

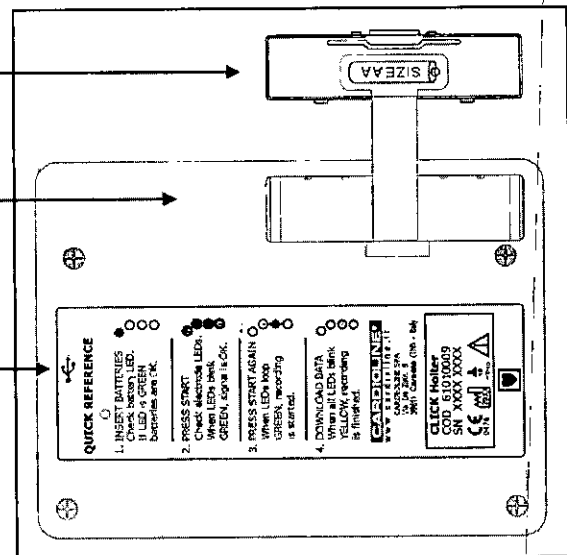
Tapa Compartimiento pilas

Co

Compartimiento de las pilas

Co

Quick reference



Vistas Laterales

Características técnicas

- Canales ECG..... 3
- Tipo de grabación..... toma digital continua
- Soporte de grabación..... Memoria flash interna
- Dimensiones memoria..... 64Mbyte
- Detección impedancia pac. independiente para cada derivación
- Detección de saturación..... Independiente para cada derivación
- Conector de servicio..... cable USB
- Resolución..... 10 bits; 11 microV/bit LSB
- Respuesta de frecuencia..... 0.05 – 55 Hz
- Dinámica DC..... ±300 mV DC superposición de la señal
- CMRR..... > 60dB
- Frecuencia de muestreo..... 250 Hz por canal durante 24 horas o 125 Hz por

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE,
30-66302146-6

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

canal durante 48 horas

Impedancia de entrada..... > 10 Mohm

Cable del paciente..... 5 hilos, 7 hilos opcionales

Event Marker..... Mediante teclado

Transferencia de datos..... mediante cable USB

Visualización ECG..... en tiempo real 3 canales en el monitor del PC

Alimentación..... Baterías AA 1,5V

Dimensiones y peso..... 110x83x17 mm y 160 g (incluidas las baterías)


Indicaciones..... el aparato se puede utilizar para registrar ECG en niños de peso inferior a los 10 kg y para grabaciones de duración máxima de 24 h (muestreo a 250 Hz/canal)

Informaciones y recomendaciones referidas a la seguridad de uso

- Utilice el equipo según las instrucciones del presente manual.
- El equipo se suministra con una serie de accesorios estándar. Por razones de seguridad, fiabilidad y conformidad con la Directiva sobre Equipos Médicos 93/42/CEE es necesario utilizar solamente accesorios originales u homologados por el fabricante.
- Mantenga al equipo protegido de impactos y vibraciones.
- Evite que penetren líquidos en el equipo. Si esto sucediese accidentalmente, un Centro de Asistencia Autorizado deberá verificar el equipo antes de volver a utilizarlo.
- Si conecta este equipo con otros aparatos, ver "modo interactivo", comprobando que las siguientes indicaciones sean respetadas:
 - Un SISTEMA ELECTROMÉDICO es la combinación de varios equipos, de los cuales como mínimo uno sea de grado médico, conectados mediante una conexión funcional (Ej. cable USB) o mediante el uso de una conexión múltiple móvil.
 - Atención: Comprobar que el PC que se utiliza sea conforma a normas IEC 60950-1.
 - Atención: En el caso en que el registrador, conectado al paciente por medio del cable paciente, se conecte al PC y a sus correspondientes periféricos y el paciente se encuentre a una distancia del PC inferior a 1,5 metros, se hace indispensable la utilización de un transformador de separación de grado médico o de un PC a normas medicas EN60601-1.
- Atención: con el fin de utilizarlo conforme a las normas vigentes con relación a la seguridad del paciente y de los operadores, utilizar EXCLUSIVAMENTE los cables y las conexiones USB suministradas por CARDIOLINE®. Otros cables similares no respetan los requisitos de protección. Para mayor información sobre el transformador a utilizar dirijase al distribuidor autorizado CARDIOLINE®.
- La potencia del transformador de separación de grado médico debe ser la suficiente para alimentar todos los aparatos del sistema.
- Todas las conexiones deberán ser efectuadas conforme a las normas de seguridad por personal cualificado. Si no fuese posible conseguir fácilmente la información necesaria para evaluar la peli-

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE,
30-66302146-6

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

grosidad de cada una de las conexiones dirigirse directamente a cada uno de los productores o evitar efectuarlas.

- La conexión del PC a los otros dispositivos (monitor, impresora, etc.) al transformador de separación debe hacerse solamente con los cables y accesorios suministrados con el mismo sistema. No se permite el uso de conexiones múltiples adicionales.
- No se permite conectar el transformador de separación o la conexión múltiple móvil suministrada con el sistema otros aparatos que no formen parte del mismo.
- Si se conecta un aparato no médico formando parte del sistema a una conexión diferente de la prescrita (por ejemplo un enchufe en la pared), el sistema no es conforme a las normas médicas y por consiguiente se pueden producir situaciones de peligro tanto para el paciente como para el operador (por ejemplo sobrecarga y sobre calentamiento del enchufe y del transformador de separación).
- El transformador de separación y su eventual conexión múltiple al conectar no deben ser puestos directamente en el suelo; deben colocarse en una zona fácilmente accesible para su normal limpieza y mantenimiento; el usuario debe prestar atención de que el sistema se coloque en un lugar seco y que no se acumule el polvo, así como comprobar regularmente la integridad de los cables y de los accesorios.
- La instalación de tierra del sistema debe ser conforme a las normas vigentes.
- En el caso de que se utilicen otros aparatos conectados directa o indirectamente al paciente, comprobar los posibles riesgos causados por la suma de las corrientes de dispersión.

Atención: el no respetar las prescripciones referidas a los sistemas electromédicos puede acarrear serios daños a paciente y al personal involucrado.

- El equipo reconoce los impulsos producidos por un marcapasos gracias a un canal analógico reservado a este fin y que no condiciona su funcionamiento, tal como establecían las normas vigentes en el momento en que se redactó el manual.
- No exponga nunca el equipo a altas temperaturas y protéjalo del polvo, de la atmósfera salina o de la humedad; respete los requisitos medioambientales que se describen detalladamente en el apartado "Características técnicas".
- Comprobar periódicamente el funcionamiento del equipo y de sus accesorios. Contacte con un Centro de Asistencia Autorizado si observa anomalías de funcionamiento.
- La inspección periódica por parte de un Centro de Asistencia Autorizado prolonga la vida útil del equipo.
- Atención: en los pacientes portadores de marcapasos se pueden presentar falsos positivos y falsos negativos durante el registro de la señal. Además pueden registrarse falsos positivos debido a la incorrecta colocación de los electrodos o con altos niveles de ruido. En presencia de marcapasos bipolares se registran falsos negativos por la dispersión de la señal sobre la piel del paciente.
- Atención: no utilice un bisturí eléctrico en pacientes portadores del registrador de holter.
- Atención: aparato no protegido contra los potenciales de desfibrilación. Los cables de paciente deben desconectarse de los electrodos antes de la desfibrilación.
- Atención: no utilice el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables.

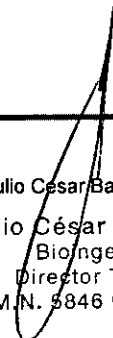
Responsable legal

Noemi Cristina Bartolomé


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

Responsable técnico

Bioing. Julio César Barrientos MN5846


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


- Atención: este equipo puede ser solamente instalado por personas que ofrezcan la máxima garantía operativa por haber recibido la instrucción necesaria o porque cuentan con una amplia experiencia práctica. Explicar al paciente cómo debe comportarse cuando lleva un holter.
- Atención: asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos no entren en contacto entre sí o con otras partes metálicas, incluida la tierra.
- Atención: saque las pilas de su alojamiento si no va a utilizar el equipo ya que las pérdidas de ácido podrían dañarlo de forma irreparable.
- Atención: respete las normas locales para la eliminación del equipo o de sus piezas. No abandonarlo en el medio ambiente.

El fabricante es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del equipo solamente si:

- Las modificaciones y las reparaciones son realizadas por él mismo o por un Centro de Asistencia Autorizado.
- El equipo se utiliza según las instrucciones de uso
- Se emplean accesorios homologados por el fabricante

Inicio del registro

Una vez finalizada la fase de control de calidad de la señal:

Pulse  , durante más de 3 segundos, durante los cuales se oirá una señal acústica.

Pulsar la tecla START desde todos los LED se apaguen y que los LED 1, 2, y 3 se enciendan en verde cada 2 seg. de forma secuencial. Ahora puede despedir al paciente.


Nota: un registro que se inicia con el modo "stand-alone" utiliza los parámetros de registro estándar configurados en fábrica:

Duración del registro: 48 h

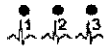
Detección del impulso del marcapasos: OFF

Estos parámetros estándar pueden modificarse por medio del programa de gestión para el modo interactivo CARDIOLINE cubeholter o holterpilot. Los registros siguientes en el modo "stand-alone" utilizarán los nuevos parámetros.

Eventos del paciente durante el registro

Pulse  . Para señalar un evento durante el registro. Una señal acústica avisará que se ha producido el registro.

Fin del registro

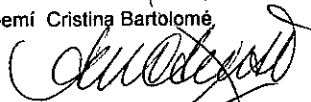
- Una vez finalizado el tiempo de registro programado los 4  parpadearán en color amarillo.
- Para finalizar el registro antes del tiempo previsto, conectar el cable USB y después sacar las pilas.

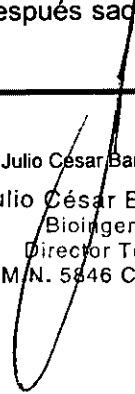
Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Bioing. Julio César Barrientos MN5846


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Atención: sea cual sea el modo en que se finalice el registro, este siempre permanecerá disponible en la memoria.

Atención: si las pilas están descargadas el registro se interrumpirá antes del tiempo previsto.

Inicio del registro en modo "interactivo"

Puesta en marcha del registrador:

Atención: Antes de conectar al PC el registrador conectado al paciente comprobar que se han adoptados las prescripciones que se indican en el apartado "Informaciones y recomendaciones referidas a la seguridad de uso".

Este modo de funcionamiento necesita de un ordenador con conector USB que tenga instalado el programa de gestión del registrador CARDIOLINE cubeholter od holterpilot.

El registrador se enciende, activa la fase de inicialización, envía su estado al programa de gestión y se prepara para recibir las órdenes del ordenador.

Control de calidad de la señal

La calidad de la señal ECG puede controlarse visualizándola en la pantalla.

Esto es posible gracias al sistema interno de protección del paciente tipo CF asociado al conector USB interno del equipo.

- Colocar pilas nuevas en el registrador.
- Conectar el registrador al ordenador.
- Activar la fase de monitorización de la señal ECG con el sw CARDIOLINE cubeholter od holterpilot.

Atención: Antes de conectar al PC el registrador conectado al paciente comprobar que se han adoptados las prescripciones que se indican en el apartado "Informaciones y recomendaciones referidas a la seguridad de uso".


Los parámetros de esta modalidad de registro pueden personalizarse antes de iniciar el registro. También es posible asociar un registrador a un paciente de forma unívoca.

En particular se puede:

- Programar: portador de marcapaso, duración examen (24/48 h)
- Introducir: identificador paciente; apellidos paciente; nombre paciente; fecha de nacimiento; sexo; dirección; ciudad; cp.; teléfono; peso; altura; código sanitario; portador de marcapasos; médico; notas.

Una vez finalizado el control de calidad de la señal y la introducción de los parámetros del registro: Cuando lo indica el software, desconectar el registrador del ordenador. Repetir el procedimiento "Inicio del registro". Ahora puede despedir al paciente.

Eventos del paciente durante el registro

Pulse  para señalar un evento durante el registro. Una señal acústica avisará que se ha producido el registro.

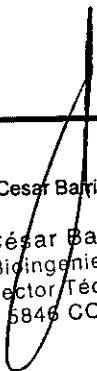
Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-86302146-9

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Atención: el intervalo mínimo entre dos señales de eventos es de 5 minutos. Si se vuelve a pulsar durante el intervalo de 5 minutos se oirán señales acústicas pero no se producirá el registro.

Fin del registro

Una vez finalizado el tiempo de registro programado los 4 LED parpadearán en color amarillo.

Es posible parar el registro antes de que este finalice: conectar el cable USB y después sacar las pilas.

Repetir el procedimiento "Fin del registro".

Cómo descargar los datos registrados

Atención: Antes de descargar los datos al PC es necesario desconectar la paciente del registrador. Al terminar el registro es posible guardarlo en el ordenador para analizarlo más tarde o hacer el diagnóstico de forma inmediata.

La transferencia de los datos registrados puede realizarse aunque las pilas estén descargadas porque el circuito es alimentado por el cable USB de conexión al ordenador.

Seguir las instrucciones del programa que se desea utilizar:

- Sistema computarizado de análisis CARDIOLINE cubeholter
- Software de gestión del registrador CARDIOLINE holterpilot

Atención: si el registro se interrumpe accidentalmente (ej. pilas descargadas) clickholter guarda los datos adquiridos hasta ese momento y registra el error. Al conectar el registrador al ordenador podrán visualizarse los datos de la memoria.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Preparación y registro de un examen

A continuación se describen las operaciones preliminares para el registro de un examen con el registrador holter CARDIOLINE® clickholter. Se indica en particular cómo "conectar el cable de paciente", "preparar el paciente", "controlar la calidad de la señal".

Conectar el cable de paciente

Conectar la clavija del cable de paciente en el conector que lleva el símbolo, situado en el lateral superior del equipo.

Nota: para que el cable no se rompa desconéctelo cogiéndolo por la clavija.

Atención: aparato no protegido contra los potenciales de desfibrilación. Los cables de paciente deben desconectarse de los electrodos antes de la desfibrilación.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

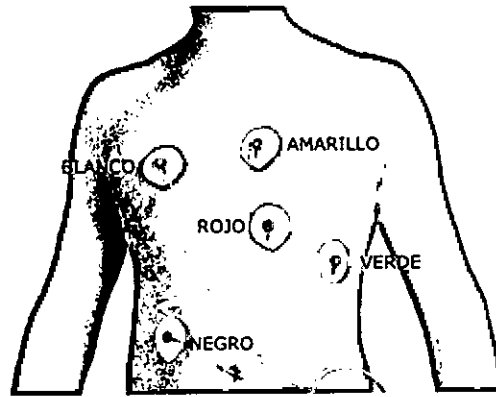
Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
20-86302146-6

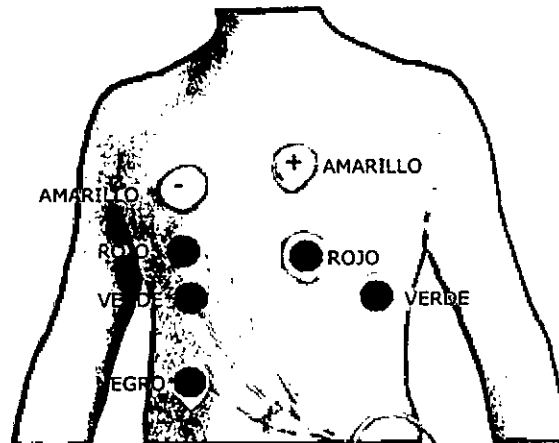
Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Figura A: Aplicación de los electrodos (cable a 5 terminales)



Clip	Terminación	Significado
Negro	-	Neutro
Blanco	-	Rif. Ch. 1, 2, 3
Amarillo	-	Canal 1
Rojo	-	Canal 2
Verde	-	Canal 3

Figura B: Aplicación de los electrodos (cable a 7 terminales)



*Clip con terminacion blanca

Responsable legal

Noemi Cristina Bartolomé

Responsable técnico

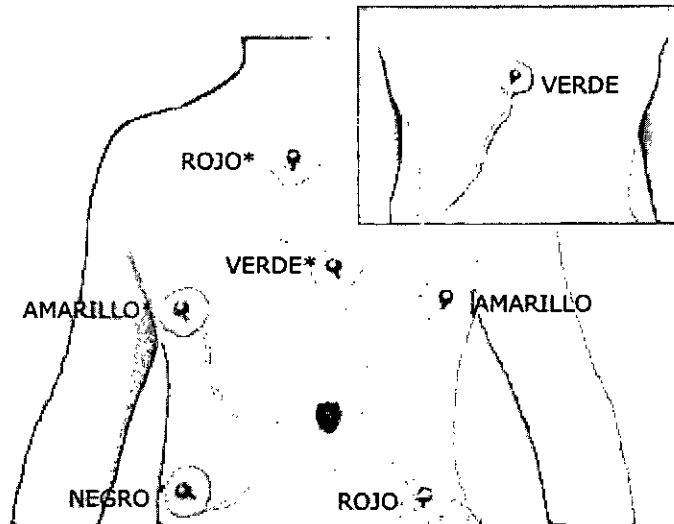
Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Clip	Terminación	Significado
Negro	-	Neutro
Amarillo	-	Canal 1: Polo +
Amarillo*	Blanca	Canal 1: Polo -
Rojo	-	Canal 2: Polo +
Rojo*	Blanca	Canal 2: Polo +
Verde	-	Canal 3: Polo +
Verde	Blanca	Canal 3: Polo -

Figura C: Aplicación de los electrodos (cable a 7 terminales) por potenciales tardíos



* Clip con terminación blanca

Clip	Terminación	Significado
Negro	-	g
Amarillo	-	X+
Amarillo *	Blanca	X-
Rojo	-	Y+
Rojo*	Blanca	y-
Verde	-	Z+
Verde*	Blanca	Z-

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Noemí Cristina Bartolomé
ROEDER S.R.L.
 NOEMI C. BARTOLOME
 SOCIO GERENTE
 30-86302146-6

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

Julio Cesar Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Encendido del registrador

Colocar dos pilas alcalinas tipo AA de 1,5 V en el compartimiento.

El registrador se enciende, se activa la fase de inicialización, controla la carga de las pilas (rojo encendido) y se prepara para la fase de examen.

Atención: al colocar las pilas el LED destella en amarillo indicando la presencia de datos en la memoria. Es necesario descargar y borrar la memoria antes de iniciar un nuevo registro.

Atención: introducir las pilas tal como se indica en el gráfico de referencia estampado en el fondo del alojamiento.

Gestión del estado de carga de las pilas

Una vez finalizada la fase de inicialización se puede controlar la carga de las pilas:

- Verde intermitente: carga suficiente para al menos 24 horas de registro;
- Rojo intermitente: carga insuficiente o pilas defectuosas. El LED permanece apagado durante el registro.





Atención: si la carga es insuficiente (LED rojo intermitente) no se puede iniciar un nuevo registro.

Control de calidad de la señal

CARDIOLINE® clickholter dispone de un sistema computarizado que ayuda al operador a colocar el registrador holter y le permiten comprobar por medio de tres LED si la amplitud de las señales QRS es la adecuada.


Pulse  durante más de un segundo. Se activa la función de control de la señal ECG.

Los LEDs indicarán la calidad de la señal registrada en cada canal. En particular:

- ▶  encendidos, color rojo: saturación (offset >300 mV) o QRS no detectado. Motivo: electrodos mal colocados, defectuosos o de baja calidad, cable de paciente roto.
- ▶  intermitentes, color rojo: amplitud de la señal insuficiente. Motivo: los electrodos no hacen buen contacto o están mal colocados.
- ▶  intermitentes amarillos: riesgo de saturación (offset 150 ... 300 mV). Motivo: los electrodos no hacen buen contacto o tienen una polarización demasiado alta.
- ▶  intermitentes verdes según la frecuencia cardiaca: señal óptima para un registro.

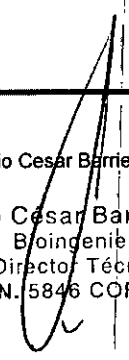
Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846


Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Inicio del registro

Una vez finalizada la fase de control de calidad de la señal:

Pulse  durante más de 3 segundos, durante los cuales se oirá una señal acústica. Pulsar la tecla START desde todos los LED se apaguen y que los LED 1, 2, y 3 se enciendan en verde cada 2 seg. de forma secuencial. Ahora puede despedir al paciente.

Nota: un registro que se inicia con el modo "stand-alone" utiliza los parámetros de registro estándar configurados en fábrica:

- Duración del registro: 48 h
- Detección del impulso del marcapasos: OFF

Estos parámetros estándar pueden modificarse por medio del programa de gestión para el modo interactivo CARDIOLINE cubeholter o holterpilot. Los registros siguientes en el modo "stand-alone" utilizarán los nuevos parámetros.

Mantenimiento

Atención: Antes de efectuar el mantenimiento es necesario desconectar el registrador del sistema (PC).

El registrador clickholter ha sido diseñado para reducir al mínimo el mantenimiento. Con excepción de la limpieza periódica, clickholter no necesita cuidados especiales.

Limpieza

Para limpiar el equipo y el cable de paciente se debe utilizar un paño humedecido con una solución de agua y jabón neutro.

Atención: quite las pilas antes de realizar la limpieza.

Atención: el equipo no puede esterilizarse.

Controles periódicos

Control del cable de paciente: se debe realizar cada año como mínimo y cuando sea necesario.

Requiere un simulador ECG.

Control general del funcionamiento del equipo y de las corrientes de fuga: cuando sea necesario o cada 2 años.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

ADVERTENCIA: el equipo no debe esterilizarse bajo ninguna circunstancia y por ningún método conocido.


Limpieza y desinfección


Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846



ROEDER S.R.L.
NOEMÍ C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

- Para limpiar el equipo se necesita un paño humedecido con agua y alcohol etílico desnaturalizado. No utilice otros productos químicos ni detergentes de uso doméstico.
- Para limpiar los electrodos: quítelos del cable del paciente y lávelos con agua corriente caliente. No los frote y no moje la caja de distribución y el enchufe del paciente.
- No utilice solución fisiológica para la limpieza de los electrodos
- Los electrodos reusables pueden esterilizarse con óxido de etileno. Esto redundará en una merma considerable en su vida útil ya que el óxido de etileno ataca a los plásticos y degrada sus funciones prematuramente. Los electrodos no son autolavables.
- Mantenga la pantalla seca evitando la condensación. No respetar estas normas puede conllevar la rotura del cristal líquido.
- Para limpiar la superficie de la pantalla utilice un paño húmedo. El uso de paños demasiado rugosos podrían rayarla.
- No utilice productos químicos con disolventes.
- Para la limpieza del cable utilice un paño ligeramente embebido en agua jabonosa. Se puede utilizar alcohol al 70% como descontaminante.

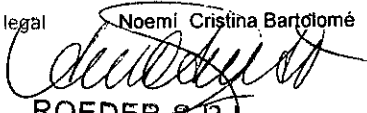
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si el registrador no funciona, consulte la tabla siguiente para conocer el motivo probable y solucionar el problema. Si el fallo no desaparece o se añaden otros problemas contacte con el Centro de Asistencia Autorizado más cercano.

Problema	Motivo	Solución
Modo stand alone		
 intermitente rojo	Fallo del test de las pilas. Carga no suficiente para el examen programado	Colocar pilas nuevas
Modo interactivo		
Ruido y artefactos en la señal ECG	Los electrodos no hacen buen contacto con la piel	- Asegurarse de que los electrodos estén bien colocados sobre el paciente y en el cable - Asegurarse de que los electrodos no hayan caducado
Uno o más canales ECG no se han registrado	Cable defectuoso Terminales del cable defectuosas Problema en el electrodo	- Sustituir el cable - Sustituir el cable - Sustituir el electrodo
Problemas de conexión con el PC	Cable USB	Sustituir el cable USB

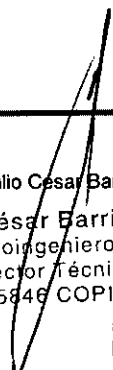
Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé


ROEDER S.R.L.
 NOEMI C. BARTOLOME
 SOCIO GERENTE,
 30-66302146-6

Responsable técnico

Bioing. Julio César Barrientos MN5846


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Directivas y declaraciones del productor en tema de emisiones electromagnéticas

- El dispositivo necesita precauciones particulares en términos de compatibilidad electromagnética y se debe instalar y utilizar de conformidad con las informaciones EMC contenidas en el siguiente documento.
- Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc...) pueden repercutir en el funcionamiento del aparato médico.
- Por debajo del valor de amplitud mínima de la señal fisiológica del paciente de 0,1 mV se pueden determinar resultados no correctos.

Tablas de compatibilidad

El dispositivo debe ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y puede considerarse que no causa ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos
Emisiones RF	Clase B Clase A*	El dispositivo es idóneo para ser utilizado en todos los locales incluidos aquellos domésticos y aquellos conectados directamente con una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades residenciales
Emisiones Armónicas EN 61000-3-2	no aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker EN 61000-3-3	no aplicable	

* aplicable sólo para ECG modelos elan y elan1100

Responsable legal

Noemi Cristina Bartolomé

ROEDER S.R.L.
 NOEMI C. BARTOLOME
 SOCIO GERENTE
 30-66302146-6

Responsable técnico

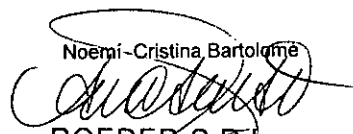
Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Guía al entorno electromagnético
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contacto; ±8kV en aire	conforme	Los pavimentos deben ser de madera, hormigón, cerámica. Si están cubiertos con materiales sintéticos la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV para alimentación; ±1kV para los conductores de señal	conforme	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica del entorno comercial u hospitalario
Sobretensiones (EN 61000-4-5)	± 1kV modo diferencial; ± 2kV modo común	conforme	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica del entorno comercial u hospitalario
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación	<5% Ut (>95% bache en_dip in Uv) Para_for 0,5 ciclos_cycles 40% Ut (60% bache en_dip in Uv) Para_for 5 ciclos_cycles 70% Ut (30% bache en_dip in Uv) Para_for 25 ciclos_cycles <5% Ut (>95% bache en_dip in Uv) Para_for 5 sec	no aplicable	El aparato funciona con baterías en tampón y está previsto para funcionamiento continuo
EN 61000-4-11			
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforme	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de instalación en entornos comerciales u hospitalarios

Responsable legal

Noemí-Cristina Bartolomé

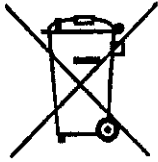

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

Responsable técnico

Bioing. Julio César Barrientos MN5846

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



De conformidad con las directivas europeas 2002/96/CE y 2003/108/CE, referentes a la eliminación de los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos.

El símbolo del "contenedor tachado" mostrado sobre el dispositivo médico, indica que el producto, al final de su vida útil, debe ser eliminado separadamente de los otros residuos. Por tanto, el usuario deberá ponerse en contacto con el distribuidor o el fabricante del aparato, cuando al llegar este al final de su periodo útil desee eliminarlo. Una adecuada recogida selectiva del aparato, para que en su posterior reciclado, tratamiento y eliminación lo sea de forma compatible con el medio ambiente, contribuye a evitar los posibles efectos negativos para el medio ambiente, la salud y fomenta el reciclado de los materiales con los que el aparato ha sido fabricado. La eliminación del producto de una forma ilegal por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones previstas por la legislación nacional vigente.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones, registra actividad eléctrica cardíaca

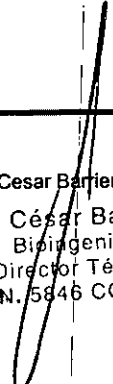
Responsable legal

Noemi Cristina Bartolomé


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

Responsable técnico

Bioing. Julio Cesar Barrientos MN5846


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3995-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0445**, y de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Holter Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 Monitores de ECG, para Arritmias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardioline

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Grabador Holter destinado a la realización de exámenes de electrocardiografía dinámica para el control de las funciones cardíacas y el diagnóstico del estado de salud del paciente, excepto en las circunstancias en las cuales una variación de las funciones cardíacas pudiera crear un peligro inminente para el paciente.

Modelo/s: Clickholter

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Handwritten signature and initials.

Nombre del fabricante: CARDIOLINE S.p.A

Lugar/es de elaboración: 38121 Trento (trento), Via Linz 19-20-21, Italia.

Se extiende a ROEDER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-435-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 4 4 5


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.